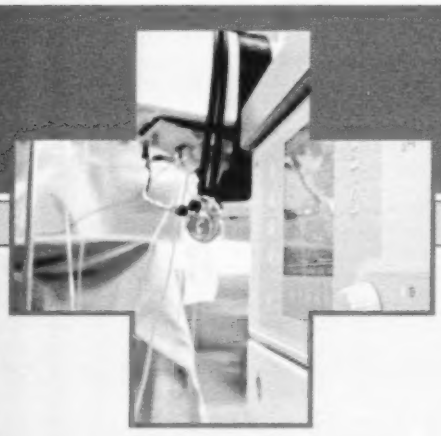
Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*



InfoVigilance

sur les produits de santé

septembre 2018

CONTENU

Annonce

- Modification du processus d'audit des matériels médicaux et impact sur la disponibilité des produits 2

Récapitulatif mensuel 2

Nouveaux renseignements

- *Mises à jour de monographies de produit :*

  Flarex (suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone) 4

  Orgalutran (injection d'acétate de ganirelix) 5

Annonce

- Marketing et publicité sur les opioïdes - faites-nous part de votre expérience 5

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Programme Canada Vigilance
En ligne : Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur ou courrier : formulaire disponible en ligne

S'ABONNER

Pour recevoir l'InfoVigilance sur les produits de santé ainsi que les notifications d'avis sur les produits de santé par voie électronique, abonnez-vous à l'Avis électronique MedEffet[MC] **ou aux** fils RSS de MedEffet[MC] Canada.

PRODUITS DE SANTÉ MENTIONNÉS DANS CE NUMÉRO

Produits pharmaceutiques et biologiques

- Auto-injecteurs d'épinéphrine
- Azithromycine
- Flarex (suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone)
- Médicaments contenant du valsartan
- Methadose, Metadol-D (chlorhydrate de méthadone)
- Opioïdes
- Orgalutran (injection d'acétate de ganirelix)
- Prednisone et prednisolone

Matériels médicaux

- Matériels médicaux de classe II, III et IV

Produits de santé naturels

- Crème naturelle pour la peau Jian Pai

Autres

- Produits de santé non autorisés

Cette publication mensuelle s'adresse principalement aux professionnels de la santé et contient des informations sur les produits pharmaceutiques, biologiques, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Elle fournit un résumé des informations clés concernant l'innocuité des produits de santé qui ont été publiés au cours du mois précédent par Santé Canada, ainsi qu'une sélection de nouveaux renseignements en matière d'innocuité sur les produits de santé, pour en accroître la sensibilisation. Les nouvelles informations contenues dans ce numéro ne sont pas exhaustives, mais représentent plutôt une sélection de problèmes d'innocuité cliniquement pertinents, justifiant une dissémination améliorée.

Canada

ANNONCE

Modification du processus d'audit des matériels médicaux et impact sur la disponibilité des produits

Santé Canada exige des fabricants de matériels médicaux de classe II, III et IV qu'ils se conforment à un nouveau programme d'audit appelé le Programme d'audit unique des matériels médicaux (PAUMM) d'ici le 1er janvier 2019.

On prévoit que certains fabricants pourraient choisir d'annuler leurs homologations de matériel médical et de cesser la vente de leurs produits dès le 1er novembre 2018 plutôt que de se conformer aux nouvelles exigences du PAUMM. Les professionnels de la santé devraient s'informer auprès de leurs fournisseurs s'ils ont des questions concernant le maintien de la disponibilité de leurs produits.

Une liste des instruments médicaux homologués pour la vente au Canada se trouve sur le site de la Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL).

Le saviez-vous?

Le Programme d'audit unique des matériels médicaux (PAUMM) est un programme qui permet la tenue d'un audit réglementaire unique du système de gestion de la qualité d'un fabricant de matériels médicaux, qui respecte les exigences de multiples organismes de réglementation. Le PAUMM remplacera le programme actuel du Système canadien d'évaluation de la conformité des instruments médicaux (SCECIM). Au Canada, tous les fabricants devront effectuer cette transition pour satisfaire aux exigences relatives au système de gestion de la qualité du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le PAUMM, veuillez consulter le site Web de Santé Canada.

RÉCAPITULATIF MENSUEL DES RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Voici une liste des** avis concernant les produits de santé, des rappels de type I, **ainsi que des** résumés de l'examen de l'innocuité ou de la sûreté **publiés en août 2018 par Santé Canada.

Auto-injecteurs d'épinéphrine

Communication des risques aux professionnels de la santé

Information posologique

À titre de mesure d'urgence en réponse aux pénuries actuelles d'EpiPen (0,3 mg) et d'EpiPen Jr (0,15 mg), la ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence qui facilitera l'importation d'auto-injecteurs d'épinéphrine AUVI-Q dans des formats posologiques de 0,3 mg et de 0,15 mg au Canada. AUVI-Q est commercialisé par Kaléo aux États-Unis et a été approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis. EpiPen et AUVI-Q administrent la même dose d'épinéphrine telle qu'indiquée sur l'étiquette. Cependant, AUVI-Q, contrairement à EpiPen, offre une aiguille rétractable ainsi qu'un système d'instructions vocales électronique. L'information posologique pour AUVI-Q est disponible sur le site Web de Santé Canada en français et en anglais.

Azithromycine

Mise à jour

Santé Canada a mis les Canadiens en garde contre le risque possible de récidive de cancer chez les patients ayant le cancer du sang et des ganglions qui ont reçu une greffe de cellules souches et qui prennent de l'azithromycine à long terme. Le médicament faisait l'objet d'essais cliniques à l'extérieur du Canada en vue de son utilisation pour prévenir le syndrome de la bronchiolite oblitérante. Les patients atteints du cancer qui ont reçu une greffe de cellules souches provenant de donneurs sont exposés au risque de développer cette affection. Toutefois, un essai clinique mené en France a permis de constater un risque accru de récidive du cancer liée à l'utilisation à long terme de l'azithromycine chez les patients ayant reçu une greffe de cellules souches.

Crème naturelle pour la peau Jian Pai

Avis

L'évaluation par Santé Canada de la crème naturelle pour la peau Jian Pai (NPN 80038015), aussi appelée « Yikangshuang », a révélé que la crème contient deux antifongiques (le fluconazole et le miconazole) qui ne figurent pas sur l'étiquette du produit.

Médicaments contenant du valsartan

Mise à jour

Mise à jour - Estimations des risques pour la santé

Mise à jour - Seconde impureté

Plusieurs médicaments contenant du valsartan ont fait l'objet d'un rappel par leurs fabricants (une liste des produits rappelés et une liste des produits qui ne sont pas rappelés est fournie dans la mise à jour). Des impuretés, la N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et la N-nitrosodiéthylamine (NDEA), toutes deux considérées comme des agents probablement cancérigènes pour l'être humain, ont été trouvées dans le valsartan utilisé dans ces produits. Le valsartan a été fourni par Zhejiang Huahai Pharmaceuticals.

Methadose, Metadol-D (chlorhydrate de méthadone)

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de préjudice grave, dont le décès, chez des enfants allaités par une mère qui suit un traitement à la méthadone. L'examen des renseignements disponibles mené par Santé Canada a révélé qu'il existerait un lien. Santé Canada collaborera avec les fabricants de Methadose et Metadol-D pour renforcer les renseignements actuels sur les produits afin de mettre en garde sur le risque de préjudice grave, notamment le décès, chez les enfants exposés à la méthadone à travers le lait maternel.

Prednisone et prednisolone

Résumé de l'examen de l'innocuité

Cet examen de l'innocuité a évalué le risque de crise rénale sclérodermique (CRS) associée à l'utilisation de la prednisone et de la prednisolone, administrées par voie orale, chez les patients atteints de sclérose systémique. L'examen des données disponibles, mené par Santé Canada, a conclu qu'il pourrait y avoir un lien entre l'utilisation des produits à base de prednisone et de prednisolone administrés par voie orale, en particulier à doses élevées, et la CRS chez les patients atteints de sclérose systémique. Santé Canada travaillera avec les fabricants pour mettre à jour les monographies de produit canadiennes des produits à base de prednisone et de prednisolone administrés par voie orale, afin d'informer les utilisateurs de ce risque.

Produits de santé non autorisés

Crèmes et lotions pour la peau non autorisées au Québec
Produits non autorisés saisis en Alberta
Mise à jour - Multiples produits de santé non autorisés

Santé Canda a avisé les Canadiens que divers produits de santé non autorisés qui pourraient poser un risque grave pour la santé ont été vendus dans des points de vente au détail au Canada ou en ligne.

NOUVEAUX RENSEIGNEMENTS SUR L'INNOCUITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ

Les sujets suivants ont été sélectionnés dans le but d'accroître la sensibilisation et, dans certains cas, encourager la déclaration d'effets indésirables similaires.

MISES À JOUR DE MONOGRAPHIES DE PRODUIT

Les mises à jour suivantes concernant l'innocuité, qui ont récemment été apportées aux monographies de produit canadiennes, ont été sélectionnées afin d'en accroître la sensibilisation. Une liste complète des mises à jour de l'étiquetage se trouve sur la page L'innocuité des monographies de produits pour les médicaments innovateurs de Santé Canada. Les monographies de produit canadiennes sont disponibles dans la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada.

Flarex (suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone)

Des nouveaux renseignements concernant le risque de **toxicité systémique liée aux corticostéroïdes** ont été ajoutés aux sections *Mises en garde et précautions, Interactions médicamenteuses* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Flarex.

Messages clés pour les professionnels de la santé[1] :

- Chez les patients prédisposés, notamment les enfants et les patients recevant des inhibiteurs de la CYP3A4 (p., ex., le ritonavir ou le cobicistat), des événements indésirables liés à l'utilisation de corticostéroïdes à action systémique peuvent se produire après une utilisation intensive ou continue de corticostéroïdes ophtalmiques durant une période prolongée.
- La prise concomitante de Flarex et d'un inhibiteur de la CYP3A4 (y compris le ritonavir et le cobicistat) devrait être évitée, sauf si les avantages sont supérieurs au risque accru d'effets indésirables systémiques des corticostéroïdes; dans ce cas, le patient devrait faire l'objet d'une surveillance de tels effets secondaires.

Référence

1. *Flarex (suspension ophtalmique d'acétate de fluorométholone)* [monographie de produit]. Dorval (Qc): Novartis Pharma Canada inc.; 2018.

Orgalutran (injection d'acétate de ganirelix)

L'utilisation d'Orgalutran est maintenant **contre-indiquée chez les patients ayant une hypersensibilité connue au caoutchouc/latex**. Le risque de réactions allergiques chez les personnes qui sont sensibles au latex a été inclus dans les sections *Contre-Indications, Précautions, Présentation des formes posologiques* et *Renseignements pour le consommateur* de la monographie de produit canadienne pour Orgalutran.

Messages clés pour les professionnels de la santé[1] :

- L'embout protecteur d'aiguille des seringues préremplies d'Orgalutran contient du latex de caoutchouc naturel sec qui pourrait entraîner des réactions allergiques chez les personnes qui sont sensibles au latex.

Référence

1. *Orgalutran (injection d'acétate de ganirelix)* [monographie de produit]. Kirkland (Qc) : Merck Canada Inc.; 2018.

ANNONCE

Marketing et publicité sur les opioïdes - faites-nous part de votre expérience

Avez-vous connaissance d'activités ou de documents de marketing ou de publicité inappropriés de l'industrie concernant les opioïdes?

Avez-vous eu des expériences de cours ou de conférences parrainés par l'industrie sur des opioïdes qui font preuve de pratiques susceptibles d'influencer de façon inappropriée les professionnels de la santé?

Avez-vous reçu de l'information sur la recherche, des présentations, des allocutions ou d'autres activités de l'industrie liées aux opioïdes que vous aimeriez communiquer avec Santé Canada?

Renseignez-nous! L'information que vous fournirez pourrait nous aider à étayer l'analyse en cours concernant les pratiques de marketing et de publicité sur les opioïdes.

Envoyez vos observations écrites, des images ou des vidéos sur vos expériences, par courriel, à MHPD_DPSC-Advertising_Reg_Publicite@hc-sc.gc.ca.

Les renseignements personnels que vous fournirez seront protégés conformément aux dispositions de la Loi sur la protection des renseignements personnels. **Pour en savoir davantage, veuillez consulter** l'Avis de confidentialité concernant Faites-nous part de votre expérience.

LIENS UTILES

- MedEffet[MC] Canada
- Base de données sur les rappels et les avis de sécurité
- Nouveaux examens de l'innocuité ou de la sûreté
- Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance
- Base de données sur les produits pharmaceutiques
- Liste des instruments médicaux homologués
- Base de données des produits de santé naturels homologués
- Registre des médicaments et des produits de santé
- Pénuries de médicaments Canada

Des suggestions?

Vos commentaires sont importants pour nous. Dites-nous ce que vous pensez en nous contactant à HC.infowatch-infovigilance.SC@canada.ca

Santé Canada
Direction des produits de santé commercialisés
Localisateur 1906C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Droit d'auteur

© 2018 Sa Majesté la Reine du Chef du Canada. Cette publication peut être reproduite sans autorisation à condition d'en indiquer la source en entier. Il est interdit de l'utiliser à des fins publicitaires. Santé Canada n'accepte pas la responsabilité de l'exactitude ou de l'authenticité des renseignements fournis dans les notifications.

On ne peut que soupçonner la plupart des effets indésirables (EI) des produits de santé à l'égard desquels on ne peut établir de lien prouvé de cause à effet. Les notifications spontanées d'EI ne peuvent servir pour déterminer l'incidence des EI, étant donné que les EI ne sont pas suffisamment signalés et l'étendue d'exposition des patients est inconnue.

En raison des contraintes de temps concernant la production de cette publication, les informations publiées peuvent ne pas refléter les informations les plus récentes.

Pub.: 170364
ISSN: 2368-8033